

O GUIA ABRANGENTE PARA

Entender

o LIMS



Índice

O que é um LIMS?	3
Como o LIMS Pode Ajudar a Conformidade do Seu Laboratório	8
O que é um SaaS LIMS?	12
Razões pelas Quais os Laboratórios Investem em Tecnologias SaaS LIMS	15
Como Avaliar se Seu Laboratório está Preparado para o LIMS	19
Como Avaliar um LIMS para o seu Laboratório	21
Implementando uma Solução LIMS	26
Quanto Custa um LIMS?	28
LabWare LIMS – Hospedagem Local versus o PaaS versus o SaaS	36
Sobre a LabWare	39

O que é um LIMS?

Um Sistema de Gerenciamento de Informações Laboratoriais (LIMS) é uma aplicação construída para um banco de dados centralizado e qualquer metadado, resultados, fluxos de trabalho e instrumentos associados a ele. Isso não só permite que o laboratório se mantenha organizado, mas também facilita a eficiência, transparência e conformidade.

Como um LIMS funciona?

A principal razão para a implementação e uso de um LIMS é cadastrar, rastrear, registrar e reportar dados científicos e de amostras de uma maneira estruturada e consistente. Mesmo que os recursos de testes do LIMS para GQ/CQ tenham crescido exponencialmente a partir do momento que a utilização de computadores e dispositivos móveis se tornou parte do cotidiano até mesmo além do laboratório, a função principal continuou sendo a mesma: documentar e rastrear uma amostra ao longo de todo o ciclo de vida desta, desde o momento em que é inicialmente criada, introduzida no laboratório até seu uso e descarte.

A razão central para implementação do LIMS é para cadastrar, rastrear, registrar e reportar dados científicos e de amostras.



O nível de precisão de rastreamento e relatórios que são possíveis de conseguir com um LIMS, facilita a conformidade com as melhores práticas de laboratório (BPM, BPL). Porque o LIMS registra os dados relevantes automaticamente, os laboratórios podem passar menos tempo nas tarefas manuais e mais tempo otimizando seus processos para maior rendimento e precisão. O melhor gerenciamento e manuseio de amostras significam experimentos e resultados mais confiáveis.

Há quatro considerações chave para ter em mente a fim de entender como um LIMS funciona.

1 O gerenciamento consistente de amostras é complicado e demorado. Antes de uma implementação regular de um LIMS, pesquisadores criam individualmente seu próprio esquema de nomenclatura e documentam manualmente suas amostras, assim como seu uso; além de consumir muito tempo, isso também abre muito espaço para erros acontecerem. Com um LIMS, um código de barras pode ser associado a cada amostra e este é escaneado ao longo dos principais eventos do ciclo de vida da amostra, como armazenamento e uso, gerando precisão e consistência em como as amostras são gerenciadas.

2 Interações com máquinas podem aperfeiçoar documentações e fluxos de trabalho. Muitos LIMS agora podem se conectar com equipamentos do laboratório. Eles podem importar detalhes de amostras ou exportar dados destas, seja para armazenamento ou até mesmo diretamente para outras aplicações para processamentos ou análises posteriores. Muitos LIMS podem até ler erros dos testes ou das execuções experimentais e sinalizá-los quando for necessário, ou ainda mover amostras para outros protocolos ou equipamentos para investigação ou experimentação adicionais.



3 Relatórios automáticos e visibilidade de dados das amostras. O LIMS monitora toda a jornada da amostra no laboratório e, por isso, apresenta todas as informações necessárias para a geração de relatórios, tomadas de decisões e auditorias assim como assegura o controle de qualidade. Como o LIMS normalmente armazena os dados de forma centralizada, geralmente na nuvem, é fácil para os cientistas acessarem informações atualizadas, em tempo real, não importando se estão em um laboratório, em casa ou até mesmo na estrada.

4 A integridade de dados pode ser mantida. Sem o LIMS, há um extenso espaço para erros quando se trata de coletar dados de amostras e até da manutenção da cadeia de custódia. A documentação manual pode rapidamente se tornar pesada e sujeita a erros, especialmente conforme o número de amostras sendo testadas aumenta – e isso pode acontecer frequentemente, ainda mais em um ambiente de testes com controles extensivos e alta replicação de análises.

Para que os laboratórios usam o LIMS?

Vejamos algumas das principais formas e objetivos pelos quais os laboratórios implementam o LIMS e como ele atende suas necessidades diárias:

Gestão de amostras - Os laboratórios normalmente possuem repositórios de controles – produzidos em lote – para seus experimentos, além dos testes ou amostras experimentais propriamente ditos. Poder documentar, rastrear e gerenciar inventário relacionando controles e amostras ajuda os cientistas a terem o que precisam, quando precisam – e elimina a perda de tempo e os erros que acompanham os processos manuais.

Gestão e Liberação de Lotes - Como mencionado, lotes de controles e amostras são muitas vezes utilizadas em laboratórios. Um LIMS centralizado ajuda no monitoramento não apenas do uso dos lotes, mas também o desempenho destes e permite o rastreamento da distribuição de lotes dentre os analistas do laboratório. Um lote ruim pode ser facilmente, e muitas vezes de forma automática, identificado e, se necessário, recolhido. Como dados de lotes similares anteriores estão prontamente disponíveis, resultados podem ser vistos de um contexto mais amplo de produto ao invés da visão limitada de um único lote.

Gestão de Estudos de Estabilidade - Gerar dados de um produto ao longo do tempo para determinar como e por quanto tempo ele pode ser armazenado é um componente crítico em qualquer desenvolvimento de produtos medicinais. Um bom LIMS vai permitir que cientistas estabeleçam e gerenciem um inventário de amostras para estudo dos impactos do armazenamento em diferentes temperaturas e umidades, rastreiem se amostras foram testadas conforme o necessário e se os testes corretos foram feitos, auxiliando a prever futuras degradações através da tendência de dados. Esses estudos na maior parte das vezes envolvem múltiplos lotes e uma matriz complexa de dados e de vários anos, fazendo com que controles e processos manuais sejam não confiáveis e sujeitos a erros – particularmente para laboratórios que estejam gerenciando múltiplos produtos. O uso de um LIMS pode simplificar dramaticamente a configuração e o gerenciamento de um estudo, além de melhorar a veracidade e a eficiência de sua execução.



Monitoramento Ambiental - Estabelecer um programa de monitoramento ambiental confiável e regular é uma parte importante na produção de qualquer produto destinado ao consumo humano, para garantir que a localização da produção, os equipamentos e a água utilizados no processo estejam sempre limpos e livres de contaminantes. Um programa de monitoramento ambiental também pode ser utilizado para verificar regularmente se o abastecimento de água é de qualidade adequada no ponto de entrega. Um LIMS pode ajudar com testes rotineiros no ambiente de produção, incluindo verificações anteriores e posteriores de fabricações de lotes ou da qualidade da água ao longo do sistema de distribuição. Isso garante rastreabilidade confiável para cada amostra liberada para as pessoas e/ou ambientes que poderiam ser potencialmente afetados pela detecção de bactérias indesejadas ou qualidade inadequada.

Relatórios Internos - Desde auditorias institucionais até manutenções rotineiras do laboratório, o LIMS cria trilhas de auditorias que documentam com precisão estoque de amostras, consumo e até mesmo resultados de amostras e seus subsequentes dados de análises. Esse nível de relatórios automáticos e acesso centralizado de dados permitem maior responsabilidade para todos os membros do laboratório. Também possibilita melhores discussões sobre resultados, otimiza a equipe e facilita a tomada de decisões e a conformidade.

Relatórios para Clientes - Conseguir documentar dados de amostras de forma confiável e abrangente confere o mais alto nível de transparência. Qualquer pessoa que examinar os dados de laboratórios que atendam esses altos padrões pode confiar em seus resultados, o que faz com que relatórios externos sejam experiências positivas.

Minimizar o Consumo de Recursos - Já que membros do laboratório não precisam gastar tempo tentando coletar e organizar dados de suas amostras de maneira cuidadosa, eles podem passar mais tempo fazendo o trabalho e as análises. Em adição a isso, o uso de LIMS faz com que seja fácil e rápida a localização de amostras, o que economiza tempo e dinheiro tentando encontrar e possivelmente recuperar as amostras necessárias.

Qual a diferença entre LIMS e LIS?

Um LIMS é normalmente mencionado como um Sistema de Informática Laboratorial (LIS), Software de Automação Laboratorial (LAS) ou Software de Gerenciamento Laboratorial (LMS), mas às vezes esses são termos errôneos. Um LIMS e um LIS, na verdade, não são considerados sistemas equivalentes porque, apesar de terem funções similares, são empregados em lugares diferentes. O LIMS é encontrado em condições industriais, como laboratórios farmacêuticos, onde eles lidam com lotes de amostras e seguem as diretrizes do FDA como também as boas práticas de laboratório e fabricação (BPL, BPF). O LIS, por outro lado, é encontrado em cenários clínicos, onde reportam amostras individuais de pacientes e precisam cumprir com a HIPAA, assim como as diretrizes das agências credenciadas aos hospitais. Alguns dos LIMS mais robustos podem realizar as duas funções.

Como o LIMS trabalha com ELNs?

O LIMS pode ser utilizado em conjunto com o Caderno Eletrônico de Laboratório (Electronic Lab Notebook - ELN), que organiza os experimentos de laboratório e pode ser extremamente personalizado para cada usuário ou teste que está sendo realizado. Eles podem se sobrepor ao se referirem e rastream os resultados das amostras, mas os ELNs tendem a focar em experimentos individuais, enquanto o LIMS estará centrado em rastrear as amostras, coletar e reportar dados.

Um LIMS e um LIS, na verdade, não são equivalentes. Apesar de terem funções similares, geralmente são encontrados em diferentes ambientes laboratoriais. A Organização é a responsável por criar a estrutura em que as melhores práticas serão realizadas.

Como o LIMS Pode Ajudar a Conformidade do Seu Laboratório

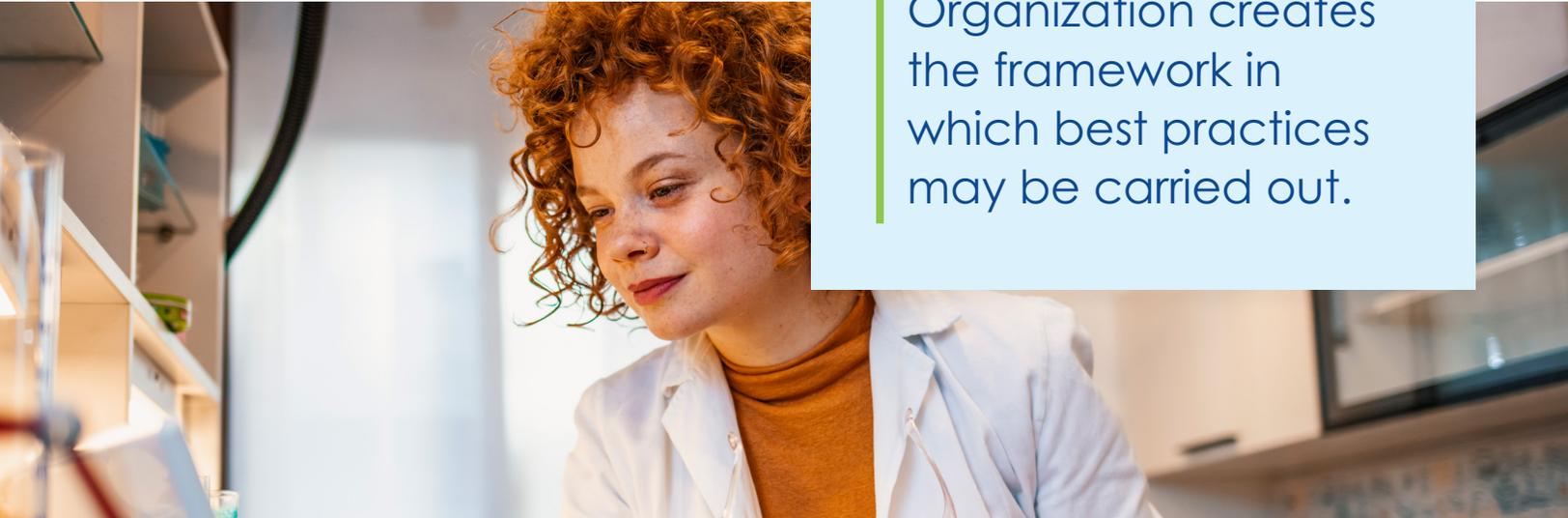
Quando um software LIMS é avaliado, os gerentes do laboratório devem primeiramente verificar o processo de validação usado, já que isso é o que ajuda um laboratório estar em conformidade. Então, os gerentes devem ter certeza que as funcionalidades que impulsionam o *compliance* estão alinhadas com as necessidades do laboratório.

Funcionalidades do Software LIMS que Impulsionam a Conformidade

Existem três aspectos chave que mostram como um software LIMS leva um laboratório à conformidade de acordo com as questões regulatórias e melhores práticas: organização, visualização e automação.

Organização

A organização cria a estrutura na qual as melhores práticas podem ser realizadas. Tudo começa com a padronização dos dados coletados a partir da definição e configuração dos parâmetros requeridos e desejados, dessa forma eles podem ser registrados e armazenados consistentemente ao longo do tempo.



Organization creates the framework in which best practices may be carried out.

Um ponto de inspeção interno que faz parte do protocolo de gerenciamento envolve os estudos de estabilidade, onde testes são feitos em cada amostra para garantir que a integridade seja mantida com o passar do tempo; dados devem ser coletados regularmente, com todos os campos preenchidos para cada uma das amostras com o objetivo de que seja possível obter um panorama preciso da amostra e também do seu armazenamento.

A organização também inclui manter registros exatos da cadeia de custódia, desde o recebimento das amostras até o armazenamento, assim como quaisquer testes e protocolos a que as amostras sejam submetidas. Antes da implantação do software LIMS, os laboratórios podem ter esquemas de nomenclatura próprios, com pessoas documentando manualmente todos os aspectos do manuseio, o armazenamento e o uso de amostras; com isso, são abertas portas para tudo, desde erros humanos até adulteração. Com o LIMS, o uso de códigos de barras associados a amostras levam à veracidade, consistência e responsabilidade.

Visualização

A visualização dos dados ajuda os gerentes e quaisquer outros membros interessados do laboratório a relatar o uso das amostras e os testes relativos, e recomendar otimizações quando necessário.

O fato de que todos os dados de amostras são coletados eletronicamente facilita a compilação deles em relatórios. Conforme os dados se tornam disponíveis em diferentes pontos no tempo, as tendências tornam-se visíveis e, por sua vez, podem ser utilizadas para melhorar as operações do laboratório ou até mesmo impedir problemas de conformidade antes de uma auditoria. E, ao invés de fiscalizações por meio de auditorias, os dados de conformidade são visíveis e transparentes para todos os usuários, todos no laboratório têm acesso às ferramentas que precisam para promover conformidade com as melhores práticas.



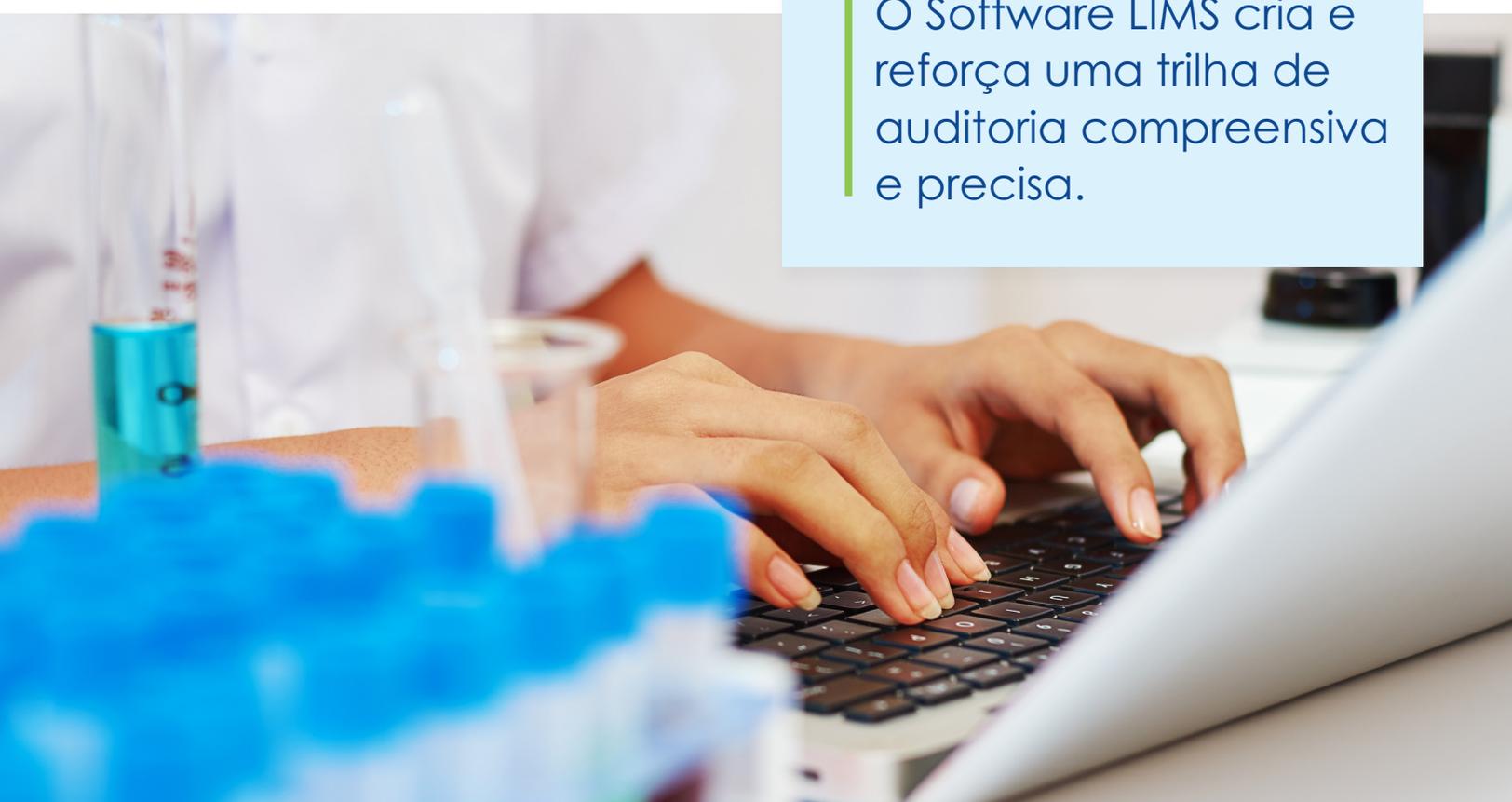
A visualização também facilita a definição e monitoramento de indicadores chave de desempenho (KPIs) e a obtenção de uma visão geral dos processos de laboratório. Isso pode ajudar a identificar pontos fortes assim como as vulnerabilidades, que não precisam ser não-conformidades – até mesmo ineficiências contam nesse caso. Existe um vasto número de razões do porquê ineficiências podem ocorrer, desde a falta de treinamento ou até mesmo por conta de colaboradores do laboratório estarem sobrecarregados; ser capaz de detectar essas ineficiências é o primeiro passo para corrigi-las e prevenir futuros problemas.

A automação do fluxo de trabalho do software LIMS adiciona poder à organização e à visualização, removendo o erro humano enquanto permite maior controle na documentação. O software por si próprio vem pré-configurado conforme as melhores práticas para atender os requisitos de BPF e BPL, e isso é reconhecido pelos auditores. Esses fluxos de trabalho são completos, com todo o rastreamento necessário integrado do início ao fim.

Automação

A automação do software LIMS permite que mais detalhes sejam capturados do que se fosse feito de forma manual. Os dados são mais precisos, especialmente se o LIMS puder se comunicar diretamente com os instrumentos do laboratório e seus respectivos softwares. Erros de transcrição são eliminados já que a documentação é feita automaticamente através da plataforma do software. Um LIMS de qualidade leva as coisas um passo adiante, sinalizando todos os itens que falharam nas especificações para que estes não sejam liberados sem revisão posterior.

Entre automação e organização, o software LIMS cria e impõe trilhas de auditoria abrangentes e precisas. Isso leva em conta todas as amostras e os resultados associados a elas, enquanto também captura todas as mudanças feitas em amostras, testes e resultados.



O Software LIMS cria e reforça uma trilha de auditoria abrangente e precisa.

O que é um SaaS LIMS?

Os modelos de computação em nuvem e os softwares como um serviço (*Software as a Service - SaaS*) fazem com que as melhores ferramentas de computação do mundo estejam disponíveis para qualquer ambiente de teste analítico de laboratório.

Com ferramentas armazenadas em nuvem, os gerentes de laboratório:

- Não necessitam de um departamento de TI;
- Não precisam se preocupar com a validação do sistema;
- Não precisam passar por grandes projetos de atualização;
- Não precisam perder tempo com as manutenções desses sistemas de automação.

Sem precisarem se preocupar com seu sistema, os gerentes e suas equipes podem focar em seus trabalhos. Colocando de outra maneira: podem focar na ciência e não em sistemas!

Vantagens de usar um SaaS LIMS



Desenvolvimento rápido

Em trinta dias o SaaS LIMS pode ser completamente desenvolvido e entrar em funcionamento. Os SaaS LIMS impulsiona a adoção das melhores práticas. Paralelamente, são economizados tempo e custos significativos de implementação e integração.



Fluxos de trabalho predefinidos

Fluxos de trabalho validados e predefinidos que são conhecidos por ajudar efetivamente as operações do laboratório fazem parte do que é esperado de um LIMS. Já que o sistema é feito a partir do entendimento de requisitos regulatórios em diversas indústrias, as melhores práticas são intrínsecas ao sistema – incluindo códigos de barras e identificadores únicos para rastreamento de cada amostra durante todo o processo de testes.



Sistema completamente validado

Um sistema já validado pode economizar de 30 a 50% no custo total do sistema, reduzindo ou eliminando os testes exigidos, validação, diligência prévia nos requisitos e processos de documentação necessários.



Acessível economicamente, mas confiável

Um SaaS LIMS estabelecido funciona de maneira eficaz, armazenando de forma confiável as informações na nuvem e operando sem problemas, sem atrasos ou travamentos, exigindo recursos locais mínimos. Na verdade, ele é hospedado em navegadores da web e, por isso, não necessita de computadores poderosos ou caros.

Within as quickly as thirty days, a SaaS LIMS can be fully deployed and live.



Ambientes seguros para seus dados

Um SaaS LIMS oferece os mais altos padrões de segurança, tanto em níveis de aplicação quanto de infraestrutura. Com um LIMS tradicional, a segurança está nas mãos da companhia que está implantando o LIMS; eles demandam custos adicionais à medida que trabalham para proteger suas informações de ameaças que variam de vírus a invasores.



Acessível em qualquer navegador, em qualquer lugar

Diferentemente de um LIMS hospedado internamente, o SaaS LIMS oferece a vantagem de não necessitar de um firewall ou operação em uma VPN. Tudo que é necessário para acessar o SaaS LIMS é um nome de usuário e uma senha.



Conformidade com a integridade de dados

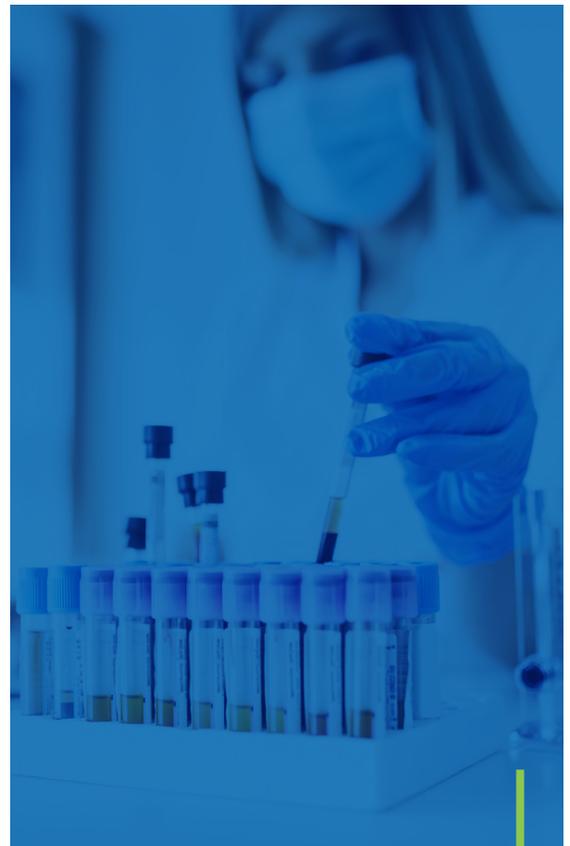
O FDA e a MHRA têm expectativas, regulamentações e crescentes orientações para integridade de dados, incluindo CFR 21 Part 11 e a orientação mais recente de integridade de dados regulatórios do FDA e MHRA.

Razões pelas Quais os Laboratórios Investem em Tecnologia SaaS LIMS

Ao trabalhar com um LIMS totalmente funcional baseado em nuvem, você fica tranquilo sabendo que seus metadados, fluxos de trabalho, amostras, resultados e instrumentos estão completamente organizados o tempo todo. Uma vez que essas plataformas importantes giram em torno da necessidade de rastrear amostras, coletar e relatar dados, sua plataforma SaaS LIMS fornece uma solução flexível e extensível para apresentar dados de forma clara e coesa para uma variedade de públicos diferentes.

1. Melhores recursos de backup e recuperação de desastres

Fazer backup de seus dados de laboratório e informações de recursos na nuvem é a primeira etapa na criação de uma estratégia robusta de continuidade de negócios e recuperação de desastres. Seu provedor de LIMS deve ser capaz de oferecer garantias de tempo de atividade, bem como compartilhar informações com você sobre a redundância de backups e onde suas informações estão sendo armazenadas. Os níveis de segurança para qualquer data center também são levados em consideração por sua equipe e você deve garantir que seu provedor de LIMS seja capaz de fornecer o nível de acesso à equipe de suporte e tempos de resposta rápidos em caso de necessidade urgente.



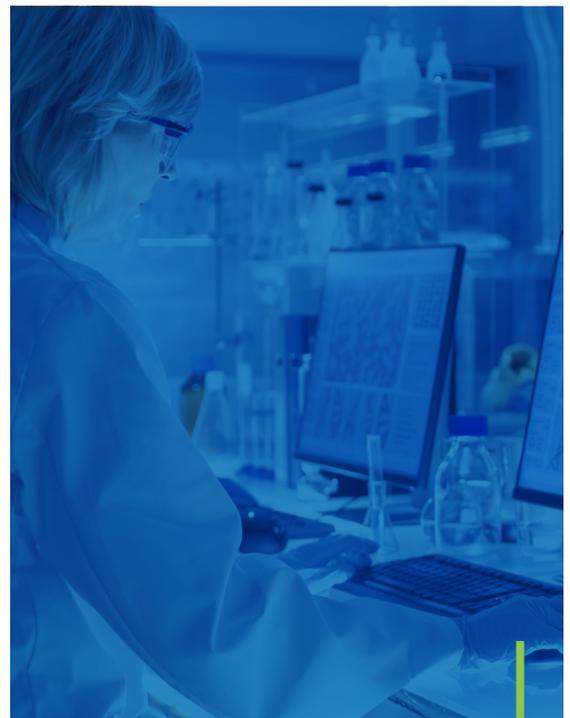


2. Navegação por ambientes de complexa regulamentação

É cada vez mais difícil manter a integridade e validação dos dados exigida pelas autoridades regulatórias, especialmente porque as expectativas continuam a aumentar. Sem a automação envolvida em um LIMS sofisticado hospedado em nuvem, sua equipe de laboratório pode enfrentar dificuldades para cumprir consistentemente os padrões de relatórios, a menos que sejam automatizados e integrados aos processos do sistema. Qualquer LIMS que seja escolhido deve ser flexível e extensível o suficiente para suportar requisitos em evolução, criando uma abordagem rigorosa para navegar em ambientes regulatórios complexos.

3. Diminuição ou eliminação das falhas de auditoria

As auditorias podem ser um fato doloroso da vida para os laboratórios, e as falhas podem ser caras e demoradas para resolver. Com um LIMS ativo e bem configurado, há diminuição ou eliminação destas falhas de auditoria, demonstrando que a sua equipe está seguindo até os procedimentos mais complexos através da automação e controle de processos. Se você falhar em uma auditoria, utilizar o LIMS para alinhar novamente os processos poderá auxiliar na ultrapassagem destes desafios mais rapidamente e validar a sua abordagem na resolução.



4. Padronização das operações do laboratório

A consistência é uma das marcas registradas de operações laboratoriais sólidas, e que é atingida mais eficientemente através de operações padronizadas. Os erros humanos são inerentes à processos manuais ineficientes, tornando difícil mensurar, compartilhar ou até mesmo reportar os os resultados. Criar processos seguros e colocá-los juntos em um fluxo de trabalho confiável reduz o estresse e a sobrecarga necessários para realizar as tarefas e atividades diárias necessárias para a entrega de resultados.

Os requisitos de conformidade frequentemente se dedicam em assegurar que os processos são totalmente validados ao seu ambiente destinado, tornando a consistência das operações um aspecto extremamente importante de qualquer LIMS. A criação de soluções padronizadas e automatizadas ajuda a reduzir o esforço manual, resultando em custos mais baixos e operações mais eficientes. A utilização de uma solução LIMS permite acompanhar as tendências dos dados através das barreiras geográficas, reduzindo as limitações nas opções de análise e melhorando a interpretação.





5. KPIs rastreados de maneira consistente

Se você está frustrado esperando o tempo necessário para alcançar os resultados nos seus relatórios, um LIMS SaaS atualizado oferece uma grande contribuição para a sua equipe. Manter rastreáveis os registros dos KPIs (Key Performance Indicators) mais importantes e definir relatórios de métricas complexas torna-se muito mais simples quando a sua alocação de recursos e resultados são armazenados em um local central. A tarefa de gerar um relatório pode ocorrer mais rapidamente do que se espera quando são utilizados fluxos de trabalho automatizados, painéis de controle e outras opções que ajudam a assegurar o acompanhamento dos KPIs mais importantes, acelerando a obtenção de resultados dentro do seu laboratório.

Se você está frustrado com o tempo de espera necessário para obter os resultados em seus relatórios, um SaaS LIMS atualizado oferece uma grande contribuição para a sua equipe. Com uma solução SaaS LIMS, atualizações e aprimoramentos são implementados por meio de uma conexão em nuvem.

Como avaliar se seu laboratório está preparado para o LIMS

Se você já tem um LIMS implementado e está considerando uma atualização para a nuvem ou se considerou utilizar este tipo de plataforma há algum tempo, abaixo estão algumas sinalizações de que as operações do seu laboratório podem se beneficiar da implantação de um LIMS SaaS:

Falta de uma Equipe de TI Interna Dedicada

Quando você não tem acesso aos profissionais de TI interno que podem se aprofundar no funcionamento do seu LIMS, pode ser particularmente difícil obter o suporte diário que suas equipes precisarão para ter sucesso. Com uma solução SaaS LIMS, atualizações e aprimoramentos são lançados por meio de uma conexão em nuvem para que você sempre tenha acesso à versão mais segura e confiável da solução que também contém os aprimoramentos mais recentes.



With a SaaS LIMS solution, upgrades and enhancements are rolled out via a cloud-based connection.

Interesse em Minimizar os Impactos nas Operações Internas

Comprometer seus recursos com uma implementação de software LIMS local (*on-premise*) pode não ser o uso mais eficiente do tempo dos membros da equipe do laboratório. Com o software SaaS LIMS de um parceiro técnico confiável, muitas vezes é possível minimizar o impacto nas operações internas para que você possa continuar com as oportunidades de geração de receita que ajudarão a impulsionar a inovação para o futuro.

Necessidade de Registros Distribuídos

Armazenar seus dados em um único local pode ser uma escolha que tende a dar errado, especialmente para projetos de longo prazo e testes regulamentados que exigem um alto nível de segurança. Com uma solução SaaS LIMS, você pode não apenas armazenar informações com segurança e remotamente, mas também pode obter acesso a informações de uma variedade de locais. Com o software local, na modalidade *on-premise*, os usuários geralmente ficam restritos a apenas acessar dados ou aplicativos de negócios de dentro de um local corporativo, mas o SaaS LIMS oferece mais opções.

Requisitos Rigorosos de Conformidade Regulatória

Quando você adota fluxos de trabalho predefinidos que já estão em total conformidade com os regulamentos do setor, eles podem fornecer uma base segura para suas operações. Com uma configuração de SaaS, seu LIMS pode ser implementado com práticas, processos e controles padronizados, facilitando que você rapidamente se adeque a uma solução já em conformidade.

Como Avaliar um LIMS para o Seu Laboratório

Laboratórios que utilizam sistemas mais antigos, ou até mesmo manuais, podem estar colocando seus fluxos de trabalhos e custos de conformidade sob riscos indevidos. Considere se seu sistema atual não está contribuindo para que você economize seu tempo e dinheiro – ou até mesmo, na verdade, aumentando seus gastos. Se estiver custando tempo e dinheiro, é uma boa oportunidade para encontrar um software de gerenciamento de laboratórios atualizado que possa otimizar processos e rastrear dados e informações com maior eficiência. Antes de considerar se é o momento de atualizar seus sistemas, aqui está o que é preciso saber para conduzir uma análise de necessidades dos seus processos de trabalho e sistemas existentes.

Análise do Fluxo de Trabalho, Sistemas e Necessidades do seu Laboratório

Descubra quais processos atuais estão causando uma barreira para atender aos padrões regulatórios e onde você precisa criar maior eficiência que está custando tempo e dinheiro.



Processamento de Amostras

O principal motivo de implementar e utilizar um LIMS é registrar, rastrear e reportar amostras e dados científicos de um modo estruturado e consistente, garantindo uma cadeia de custódia confiável.

O processamento de amostras deve sempre gerar resultados precisos. Todas as amostras devem cumprir com um cronograma estabelecido de testagem, com o propósito de garantir que todos os testes solicitados sejam realizados corretamente e de maneira consistente.



Operações Laboratoriais

Um bom gestor de laboratório deve sempre buscar maneiras de aumentar a qualidade, a produtividade e a conformidade desse ambiente. Espaço físico e gastos orçamentais estão sempre sob avaliação dentro do ambiente laboratorial, exigindo que as operações no laboratório sejam realizadas com o máximo de eficiência e eficácia. Quaisquer processos manuais oferecem risco de erro humano e dificultam a quantificação, compartilhamento ou apresentação de resultados em qualquer nível de precisão ou consistência.

Quaisquer opções que utilizem processos automatizados oferecem maior controle e flexibilidade para entregar resultados de qualidade. Um dos maiores benefícios de se utilizar uma solução LIMS é a automação dos processos, reduzindo o risco de erro humano.



Relatório de Dados

Reportar dados é igualmente importante para compreender o quão eficientes são seus fluxos de trabalho, além de revelar se algo está comprometendo a qualidade de seus produtos, sistemas e processos. É essencial que sua solução atinja os padrões de qualidade do ambiente regulatório em que sua indústria se encontra, mantendo a integridade dos dados. O software LIMS aprimora o relatório de dados, pois torna mais fácil relatar todas as atividades. Um LIMS garante que todos os dados sejam armazenados e processados de forma consistente por meio de um processo automatizado, oferecendo maior transparência e precisão.

Entenda os Usuários e as Partes Interessadas na Implementação

As pessoas que estarão envolvidas na implementação dependerá da solução adotada. Por exemplo, se você está implementando um sistema SaaS, será necessário apenas envolver a equipe de laboratório, porque você está apenas treinando, implantando e carregando alguns metadados. Você precisará que o Gerente do Laboratório e o Administrador de Dados forneçam as informações que precisaram ser inseridas de acordo com as demandas individuais da empresa.

A definição dos envolvidos depende se a configuração do sistema será baseada em hospedagem local ou não. Se a instalação da ferramenta avançar por uma infraestrutura local, será necessário que especialistas no assunto de cada área se envolvam, além de um time geral de negócios, líderes de TI e especialistas em hardware, software e infraestrutura de rede, fazendo com que o processo seja mais caro.

As partes interessadas podem englobar:



Lab Manager

O Gerente de Laboratório é responsável por todos os fluxos de trabalho, distribuição de tarefas e gerenciamento da carga de trabalho, além de monitorar KPIs e relatório de dados.



Quality Manager

O Gerente da Qualidade utilizará o LIMS, seja por possuir um papel dedicado no GQ/CQ ou ainda por ser a pessoa responsável pelo laboratório. Eles são os profissionais que normalmente farão a liberação dos lotes e a última pessoa a assinar os certificados de análises.



Scientists/Analysts

O cientista/analista é o colaborador que precisa saber qual trabalho precisa ser feito e qual tarefa foi designada a ele. Eles usarão o sistema para documentar a realização de testes e realizar a avaliação inicial da amostra.

Pesquisa e Peça Demonstrações para os Fornecedores

Quando você está iniciando um processo de pesquisa, pode pesquisar online sites que realizem comparações entre softwares como G2, Capterra e TechValidate.

É importante que você procure por uma empresa com uma longa história de confiabilidade e experiência em implementações do seu segmento específico. Você precisa de uma empresa estável porque quer que seus dados estejam seguros. É necessária a consideração da escalabilidade do sistema, pois não é necessário o mesmo sistema para um laboratório de cinco pessoas em comparação a um de 1000 colaboradores espalhados em três países.

O próximo passo é agendar com diversos fornecedores uma demonstração de seus softwares. Além disso, destaque as funções que você deseja que tenham suporte e avalie a funcionalidade pronta para uso para atender a essas funções. Se não atender às suas expectativas, discuta o que seria necessário para fechar esta lacuna, o que pode exigir uma segunda demonstração. É tudo uma questão de redução de custos, não assuma imediatamente que será preciso uma customização do sistema de acordo com a sua visão. Customização aumenta o custo, esforço e risco.

Você precisa de uma empresa estável porque quer que seus dados estejam seguros.



Use Critérios para Avaliar um LIMS

O próximo passo é comparar cada fornecedor com os critérios que os gerentes de laboratório devem utilizar quando estão avaliando uma solução LIMS.

Os critérios devem considerar:

- **Funcionalidades:** A solução se encaixa bem com seus fluxos de trabalho, ou serão necessárias customizações adicionais?
- **Preço:** A solução é oferecida como local ou como SaaS? Você irá adquirir as licenças ou prefere avançar em um processo de subscrição?
- **Suporte:** Como o fornecedor trabalhará com você no desenho do projeto, na implementação e após o Go Live do LIMS?
- **Timeline de Implementação:** Quanta customização será necessária e qual é o cronograma esperado para ter a solução rodando?
- **Experiência do Fornecedor:** Qual e quanta experiência o fornecedor do LIMS tem na sua indústria? Eles possuem alguma certificação da indústria que apoie sua expertise?

Implementando uma Solução LIMS

Toda implementação robusta requer uma revisão honesta e abrangente das necessidades e vulnerabilidades de um laboratório, seguida por uma priorização de como abordá-las. De muitas maneiras, uma auditoria ajuda a simplificar essa etapa sinalizando os problemas mais críticos presentes. A partir de então, a avaliação de um sistema dependerá da seleção e compra do sistema cujas funcionalidades principais prontas para uso melhor se alinharem com as necessidades do laboratório. Menos customização significa uma implementação mais harmoniosa.

Passos para Implementar um LIMS

- 1 Inserção de Dados:** Uma vez que um sistema tenha sido selecionado, existem duas maneiras comuns em que os “dados mestre” - ou dados de laboratório e campos obrigatórios - podem ser preenchidos dentro do sistema. A opção mais tediosa envolve depender do usuário para preencher manualmente todos os dados do sistema. A alternativa - usada por plataformas de *Software as a Service (SaaS)* - é fazer com que os usuários forneçam dados mestre para administradores SaaS dentro da plataforma, que então utilizam os modelos pré-configurados para preencher os campos obrigatórios de maneira fácil e rápida.
- 2 Treinamento:** Em seguida, todos os membros do laboratório devem ser treinados no uso do LIMS. Isso geralmente é feito por meio de manuais de autotreinamento, nos quais os colaboradores podem seguir seu próprio ritmo, e através de materiais de referência que se relacionam diretamente com suas funções diárias.

3 Validação: A validação é uma etapa crítica. Uma plataforma SaaS LIMS deve ser disponibilizada totalmente validada e, portanto, fornecer aos administradores pacotes de validação, cuja aceitação pode depender da tolerância ao risco do laboratório. Algumas soluções LIMS também oferecem amplas opções de customização. Embora a customização possa parecer atraente no início, significa que a validação deve ser completamente refeita para a implementação final.

4 Implementação: Assim que a validação for concluída, a implementação estará pronta para entrar em operação. Os laboratórios podem começar a testar suas amostras, gerar dados e rastrear resultados automaticamente.

Toda implementação robusta requer uma revisão honesta e abrangente das necessidades e vulnerabilidades de um laboratório, seguida por uma priorização de como abordá-las.



Quanto custa um LIMS?

Compreender o custo total do sistema de gerenciamento de informações do seu laboratório pode ser assustador. Fornecemos fatores a serem considerados ao escolher um LIMS que atenda aos objetivos científicos do seu ambiente de laboratório e que também seja econômico.

As medidas de sucesso ao analisar o custo total do sistema de gerenciamento de informações são:

- ✓ **Grau de Configuração:** Como a configuração afeta o custo total?
- ✓ **Velocidade de Implementação:** O quão rapidamente a implementação pode acontecer?
- ✓ **Despesas de capital e operacional:** Quais as despesas iniciais e quais as despesas contínuas?
- ✓ **Processos internos e externos:** Como o laboratório pode atender a demandas externas e internas sem ultrapassar o orçamento?
- ✓ **Conformidade:** Como falhas de auditoria, cartas de advertência e penalidades podem ser evitadas?



Fatores do Custo Total do LIMS

Infraestrutura do Laboratório

A chave para uma infraestrutura sólida de laboratório é o acesso. Os laboratórios não podem funcionar de forma eficiente se não houver pontos de acesso suficientes para todos os funcionários.

Equipamentos implantados em laboratório também devem ser considerados. A localização dos leitores de código de barras e impressoras deve ser convenientemente posicionada. Se o laboratório estiver trabalhando com solventes corrosivos, pode ser necessário adquirir hardware resistente a solventes.

Para evitar problemas de conformidade e erro humano, a documentação deve ser concluída no momento em que o trabalho do laboratório está sendo executado, com pouco ou nenhum intervalo de tempo entre as tarefas. LIMSs PaaS e SaaS permitem vários pontos de acesso, o que ajuda a agilizar a documentação. Um LIMS local, denominado on-premise, pode funcionar bem com um laboratório único ou centralizado, oferecendo à sua equipe o controle máximo sobre sua configuração.

Infraestrutura de TI

A arquitetura on-premise para a infraestrutura de TI oferece controle completo do processo para a organização. Isso significa que a organização é responsável pela maior despesa para preparação e configuração dos servidores. Além das despesas iniciais, você precisará de uma equipe de TI dedicada com conhecimentos específicos para manter atualizações, manutenção e gerenciamento de problemas do sistema.

Se você não tem uma equipe de TI interna, os sistemas PaaS e SaaS geralmente incluem gerenciamento de TI com regime de assinatura, reduzindo o risco financeiro de gerenciar suas necessidades de infraestrutura e permitindo que sua equipe dedique mais foco aos negócios do laboratório. O gerenciamento da infraestrutura de PaaS é escalonável, o que significa que seu laboratório pode reduzir ou aumentar a capacidade do servidor com base nas necessidades atuais do laboratório. Os sistemas SaaS serão dimensionados conforme o uso, sem a necessidade de gerenciamento ativo da infraestrutura de TI. Para PaaS e SaaS, backups e recuperações já foram integrados ao sistema.



A arquitetura on-premise para a infraestrutura de TI oferece controle completo do processo para a organização.

Modelos de Licenças

A decisão sobre um modelo perpétuo ou de assinatura é baseada em quanto tempo sua organização deseja manter o LIMS funcionando e na importância dos custos conhecidos e previsíveis. Um fator importante nesta determinação é financeiro. O licenciamento perpétuo de uma arquitetura on-premise é uma despesa de CAPEX, prendendo você em um custo pela duração do acordo. Embora caro no início, em um contrato de longo prazo, você pode realizar economias de custo.

Na PaaS, o licenciamento do software é obtido por meio de acordo perpétuo ou assinatura. O licenciamento de infraestrutura geralmente é baseado em assinatura. A customização é possível, mas é paga conforme a necessidade. Com um sistema de gerenciamento de informações de laboratório baseado em SaaS, todo o licenciamento é baseado em assinatura como despesa operacional. Um serviço completo baseado em assinatura pode significar custos totais mais baixos se o seu laboratório quiser uma solução menos personalizada e estiver disposto a adotar as melhores práticas do setor.

Abordagem de Implementação

Optando por um LIMS customizado on-premise, sua equipe determina os requisitos e mapeia todos os fluxos de processo. O sistema é configurado de acordo com suas especificações exclusivas, seguido pela implementação. Lembre-se de que pode levar mais tempo para configurar personalizações individuais, validá-las e, em seguida, implantar o sistema. PaaS representa um meio termo entre o local e o SaaS. Há mais oportunidades de customizações sem se envolver excessivamente nas complexidades das necessidades de TI, permitindo assim um foco maior na ciência.



Existem muito poucas customizações em um SaaS LIMS, resultando no menor custo de todas as três opções de configuração. Como os laboratórios estão adquirindo SaaS com uma configuração pronta para uso, ele oferece o caminho mais rápido para a implementação e implantação totais. Com PaaS, as atualizações ainda podem ser inicializadas conforme necessário para atender às necessidades individuais. Com o SaaS, as atualizações estão incluídas no custo, mas não são específicas para uma organização individual. Ao contrário dos ambientes locais, para PaaS e SaaS uma equipe de TI interna dedicada não é necessária para realizar atualizações, o que mantém as despesas operacionais consistentes e previsíveis.

Validação de Dados

As organizações que escolhem um LIMS on-premise personalizado são responsáveis por validar as aplicações que se encaixam na finalidade do ambiente de laboratório específico. Essa é a desvantagem de buscar personalizações individuais. A sobrecarga de validação inicial é menor com PaaS porque o fornecedor do software já concluiu as validações antes da compra. Mas para quaisquer personalizações, as validações são estabelecidas do zero. Isso pode aumentar o tempo de implementação.

O SaaS reduz drasticamente as cargas de validação. Em vez de validar o software para avaliar a adequação ao propósito, o usuário tem a tarefa de observar os processos e aprender o que o software pode suportar. Com o SaaS LIMS, a customização é mínima, portanto, precisando de muito pouca ou nenhuma validação adicional; seus processos são combinados com o sistema, em vez de construir o sistema para combinar com seus processos. Seu laboratório ainda é responsável pela validação do sistema, mas você pode adotar a validação que seu fornecedor de LIMS realizou como suporte.



Com o SaaS LIMS, a customização é mínima, portanto, precisando de pouca ou nenhuma validação adicional.

Migração de Dados

O LIMS on-premise e o LIMS PaaS têm recursos para migração de dados. Mesmo assim, as empresas gastam muito tempo e dinheiro em tentativas malsucedidas. Os dados realmente necessários costumam ser uma fração do que é realmente migrado. Portanto, sugerimos que o usuário adquira uma compreensão profunda das necessidades organizacionais.

Muitas organizações passam por uma análise de custos para determinar o curso de ação mais apropriado. Em vez de executar uma migração geral, pode-se desejar diminuir progressivamente o uso dos dados antigos; ou armazená-los em um data warehouse. Geralmente, não há migração de dados para o SaaS LIMS. No entanto, um usuário pode migrar estudos de estabilidade ou dados anteriores de sistemas legados se mudar de um pacote de software para outro.

Treinamentos

Os pacotes de treinamento podem envolver sessões de treinamento em sala de aula, treinamento sob demanda ou tutoria online. O treinamento eficaz geralmente requer muito tempo e recursos. No entanto, se o treinamento for curto, uma equipe mal treinada pode causar estragos em um LIMS novo e caro. Um orçamento específico para treinamento deve ser incluído no custo total do sistema de gerenciamento de informações laboratoriais. Isso levará a resultados positivos no ambiente e nos processos do laboratório.



Suporte

O uso de administradores internos é mais apropriado quando há um grande número de usuários locais em um local. O suporte interno requer um membro da equipe ou equipe dedicada para lidar com os problemas de forma rápida e eficaz, permitindo que sua equipe controle e solucione quaisquer problemas conforme necessário.

Um gerente de laboratório pode optar por terceirizar a equipe de suporte se o time do laboratório for relativamente pequeno ou se estiverem em vários locais físicos. Se o suporte for administrado por seu fornecedor ou outro terceiro, é importante que eles tenham experiência no sistema baseado em LIMS. Ao terceirizar o suporte de TI, lembre-se de que qualquer parte externa terá acesso aos seus dados, a propriedade intelectual da sua empresa. Portanto, é fundamental poder confiar no conhecimento e na integridade de sua equipe terceirizada.

LIMS LabWare – On-premise versus PaaS versus SaaS

O LabWare foi inicialmente desenvolvido para grandes ambientes de teste onde flexibilidade, customização e poder são fundamentais para vender e implantar com sucesso em grandes laboratórios farmacêuticos. Implantar soluções, self-hosted ou on-premise, totalmente personalizadas para as necessidades de um laboratório é caro, muitas vezes levando meses e recursos significativos, seguido por manutenção contínua e custos de validação para manter o sistema atualizado. À medida que novos laboratórios menores surgiram em centros farmacêuticos ao redor do mundo, dezenas de novos produtos LIMS entraram no mercado para atendê-los. No entanto, nenhuma destas ferramentas de desenvolvimento caseiro ou LIMS-lite se compara à potência e ao reconhecimento do nome LabWare.

Para laboratórios farmacêuticos menores e laboratórios de organizações de pesquisa de contrato, o produto LabWare SaaS atende imediatamente a 80-90 por cento de suas necessidades. Como o LabWare SaaS é construído com base nos padrões e melhores práticas da indústria, quaisquer ajustes de processo que os laboratórios precisem fazer durante a implementação serão realizados de forma a atender o fluxo de trabalho padrão da indústria.

Hoje, os laboratórios possuem três opções para implantação do LIMS da LabWare:

1. Self-hosted ou on-premise – Onde o laboratório é o responsável por instalar e manter a infraestrutura a partir de um local centralizado.
2. Plataforma as a Service (PaaS) – Os serviços do laboratório são conduzidos de forma híbrida de uma localização central de laboratório e hospedado em nuvem. (Compatível com trabalho remoto)
3. Software as a Service (SaaS) – Todos os serviços operam via ambiente hospedado em nuvem a partir de qualquer localização com acesso à internet e utilização de navegadores web. (Compatível com trabalho remoto)

Para laboratórios que precisam de implementações de LIMS específicas da indústria, mas não querem assumir custos pesados de infraestrutura, a opção PaaS é ideal. Agora, nós sintetizamos todas as melhores práticas que aprendemos com os maiores e mais complexos ambientes de laboratório e as disponibilizamos no LabWare SaaS LIMS e PaaS LIMS, tornando o melhor LIMS do mundo disponível para todos os tipos e tamanhos de laboratórios.

Qual Opção da LabWare é a Certa para Você?

A determinação se o LIMS LabWare ou SaaS LIMS da LabWare é a opção correta para você começa fazendo essas quatro perguntas.

1 Quando preciso que meu LIMS esteja implantado e em uso? Talvez você esteja procurando um sistema para o seu laboratório por ter falhado em uma auditoria e precise resolver problemas de integridade de dados imediatamente ou então esteja procurando com urgência implementar um LIMS para garantir a conformidade ou melhorar a eficiência. Se for esse o caso, o LabWare SaaS LIMS com a implantação rápida em menos de 30 dias pode ser certo para você. Se por outro lado você está procurando estrategicamente por um novo LIMS e está disposto a investir os meses necessários para personalizar sua solução perfeita, considere o LabWare LIMS.

2 Preciso de uma implantação em servidor próprio (on premise) ou uma implantação hospedada na nuvem? O LabWare LIMS pode ser implantado no local ou na nuvem; já o LabWare SaaS LIMS possui uma implantação hospedada em nuvem e apenas acessível via navegador web.

3

Tenho um orçamento suficiente para uma implantação personalizada ou devo optar por uma implantação com custo otimizado?

Uma implementação personalizada demanda um período maior e é mais dispendiosa enquanto uma implementação SaaS é otimizada em termos de custos, com soluções pré-desenvolvidas que são mais acessíveis, totalmente validadas e prontas para implementação no prazo de 30 dias.

4

Nossos fluxos de trabalho e relatório de processos são rígidos ou somos flexíveis?

LabWare LIMS é configurável de acordo com as suas necessidades específicas. Uma implementação do LabWare SaaS LIMS vem com fluxos de trabalho e relatórios pré-desenvolvidos que, embora inspirados pelas melhores práticas dos laboratórios da Fortune 500, podem requerer ajustes através do seu ambiente de testes.





Sobre LabWare

Fundada pelo CEO Vance Kershner em 1987, a LabWare possui escritórios em 25 países, funcionários em mais de 50 países e clientes em 125 países.

Por mais de 30 anos, a LabWare é líder mundial em software para automação de operações laboratoriais. Laboratórios em diversos setores modernizaram suas operações e processos, utilizando LabWare LIMS (Laboratory Information Management System) e ELN (Electronic Laboratory Notebook) para documentar eletronicamente experimentos, rastrear e gerenciar amostras, realizar monitoramento ambiental, gerenciar estudos de estabilidade e muito mais.

Solicite uma Demo

